

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA
DUSUN TALUN, DESA GUNUNG GANGSIR
KEC. BEJI - PASURUAN
17 JULI – 16 AGUSTUS 2019**



PERIODE LIII

DISUSUN OLEH:

ELTA OKTARIANA, S.Farm. NPM. 2448718070

JOHN LELANG, S.Farm. NPM. 2448718084

VERONIKA ROSITA, S.Farm. NPM. 2448718112

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA**

2019

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT.SEJAHTERA LESTARI FARMA
DUSUN TALUN DESA GUNUNG GANGSIR KECAMATAN BEJI
KABUPATEN PASURUAN
17 JULI – 16 AGUSTUS 2019

DISUSUN OLEH:

Elta Oktariana, S.Farm	2448718070
John Lelang, S.Farm	2448718084
Veronika Rosita, S.Farm	2448718112

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LIH
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



gnes Reny Quintawati S.Si., Apt.

o. SIPA : 19720126/SIKA 35.14/2063/2017

o. STRA : 19720126/STRA-UWM/2000/220420

Pembimbing II,



Drs. Y. Teguh Widodo M.Sc., Apt.

NIK : 241.00.0431

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

LAPORAN PKPA

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dengan nama sebagai berikut:

Elta Oktariana, S.Farm. 2448718070

John Lelang, S.Farm. 2448718084

Veronika Rosita, S.Farm. 2448718112

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Sejahtera Lestari Farma

Alamat : Dusun Talun, Desa Gunung Gangsir Kec. Beji
- Pasuruan

Waktu Pelaksanaan : 17 Juli – 16 Agustus 2019

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Januari 2020



NRP. 2448718070

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas karunia, berkat dan rahmat-Nya, sehingga dapat terselesaikannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Sejahtera Lestari Farma yang berlangsung pada tanggal 17 Juli 2019 hingga 16 Agustus 2019 dengan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan.

Keberhasilan dalam pelaksanaan dan pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentu tidak lepas dari dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini kami ingin menyampaikan ucapan terimakasih kepada:

1. Plant Director PT. Sejahtera Lestari Farma yang telah memberikan kesempatan dalam melakukan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Sejahtera Lestari Farma.
2. Ibu Agnes Reny Quintawati, S.Si., Apt., selaku pembimbing PKPA PT. Sejahtera Lestari Farma dan Bapak Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt., yang selalu memberikan bimbingan dan masukan selama menjalani PKPA hingga terselesaikannya laporan ini.
3. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya

yang telah memberikan kesempatan untuk dapat menimba ilmu di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

4. Elisabeth Kasih, M.Farm., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA Apotek ini.
5. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA Apotek ini.
6. Seluruh rekan keluarga Apoteker angkatan 53 atas doa, cinta, perhatian dan dukungan moral maupun material yang selalu diberikan selama menempuh pendidikan hingga pelaksanaan dan terselesaikannya PKPA minor Industri ini. Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apotek (PKPA) di PT. Sejahtera Lestari Farma ini dapat membantu dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

Surabaya, Juli 2019

Penuis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
DAFTAR SINGKATAN	x
 BAB	
1. PENDAHULUAN	
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Kegiatan	3
1.3. Manfaat Kegiatan	4
2. TINJAUAN UMUM	
2.1. Sejarah PT. Sejahtera Lestari Farma	5
2.2. Cara Pembuatan Obat yang Baik	9
2.2.1. Sistem Mutu Industri Farmasi	10
2.2.2. Personalia	14
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas	16
2.2.4. Peralatan	20
2.2.5. Produksi	22
2.2.6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik...	31
2.2.7. Pengawasan Mutu	35
2.2.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Persetujuan <i>Supplier</i> ...	39
2.2.9. Dokumentasi	43
2.2.10. Kegiatan Alih Daya	44
2.2.11. Kualifikasi dan Validasi	45

3. HASIL KEGIATAN

3.1. Gudang	
3.1.1. Gudang Bahan Baku.....	53
3.1.2. Gudang Bahan Kemasan	55
3.1.3. Gudang Obat Jadi	57
3.2. Produksi	
3.2.1. Proses Penimbangan.....	59
3.2.2. Proses Pencampuran.....	59
3.2.3. Proses Cetak dan <i>Filling</i> Kapsul	61
3.2.4. Proses <i>Coating</i>	63
3.2.5. Kemasan Primer	63
3.3. Pengemasan Sekunder.....	
3.3.1. Penerimaan Baha Kemasan Sekunder.....	65
3.3.2. Proses Penandaan (<i>Coding</i>).....	65
3.3.3. Proses Pengemasan Sekunder.....	65
3.4. Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>)	
3.4.1. Alur Proses Sampling Bahan Baku	67
3.4.2. Alur Proses Sampling Bahan Kemasan.....	69
3.4.3. Alur Proses Pengujian Aquademineralisat	69
3.4.4. Alur Pengujian Keseragaman Kandungan Tablet Salut TTD Neo (<i>Ferrous Fumarat</i>)	70
3.5. Validasi dan Kualifikasi	
3.5.1. Validasi	72
3.5.2. Kualifikasi.....	76
3.6. Sanitasi Aquademineralisat, Pengolahan Limbah, Sistem HVAC dan Kompresor.....	
3.6.1. Sanitasi Aquademineralisat	81

	Halaman
3.6.2. Pengolahan Limbah.....	81
3.6.3. Sistem HVAC.....	82
3.6.4. Kompresor.....	83
4. PEMBAHASAN	
4.1. Tugas dan Tanggung Jawab Tiap Departemen di PT. Sejahtera Lestari Farma	
4.1.1. Pemastian Mutu.....	84
4.1.2. Pengawasan Mutu	84
4.1.3. Produksi.....	84
4.1.4. PPIC	84
4.1.5. Pengembangan Produk.....	85
4.1.6. Penelitian dan Pengembangan.....	85
4.1.7. Teknik	85
4.1.8. Personalia	85
4.2. Penerapan Aspek CPOB di PT. Sejahtera Lestari Farma	
4.2.1. Sistem Manajemen Mutu.....	86
4.2.2. Personalia	94
4.2.3. Bangunan dan Fasilitas.....	98
4.2.4. Peralatan	111
4.2.5. Produksi.....	113
4.2.6. Sanitasi dan <i>Higiene</i>	118
4.2.7. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik....	119
4.2.8. Pengawasan Mutu	125
4.2.9. Inspeksi Diri, Audit Mutu, Persetujuan Pemasok.....	132
4.2.10. PenangananKeluhan terhadap Produk dan Penarikan Produk	134
4.2.11. Dokumentasi.....	139

	Halaman
4.2.12. Kualifikasi, Validasi dan Kalibrasi.....	141
5. KESIMPULAN	143
6. SARAN	144
DAFTAR PUSTAKA	145
LAMPIRAN	146

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Klasifikasi Kebersihan Ruang Pembuatan Obat	17
3.1. Kecepatan dan Suhu Pada mesin DXDP 350	77
3.2. Kesepatan dan Suhu Pada Mesin Petra 12.....	77
3.3. Kecepatan pada Mesin Cetak Zp 30	79
4.1. Kategori Resiko Berdasarkan Tingkat Keparahan (<i>Severity</i>)	87
4.2. Kategori Resiko Berdasarkan Kemampuan Deteksi (<i>Detectability</i>).....	88
4.3. Kategori Resiko Berdasarkan Probabilitas Kejadian (<i>Occurrence</i>)	88
4.4. Skala <i>Risk Priority Number</i>	89
4.5. Persyaratan Aquademineralisata.....	103
4.6. Titik Pengambilan Sampel dan Pengujian	106

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
4.1. Alur Pengkajian Resiko Mutu	89
4.2. ALur Pelulusan Obat Jadi.....	91
4.3. Struktur Organisasi PT. Sejahtera Lestari Farma	94
4.4. Skema Pengolahan Aquademineralisata.....	101

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. Mesin <i>Super Mixer</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	148
B. Mesin <i>Fluid Bed Dryer</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma.....	149
C. Mesin Cetak <i>Rimex Karnavati</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	150
D. Mesin <i>Filling</i> Kapsul di PT. Sejahtera Lestari Farma	151
E. Mesin <i>High Efficiency Coater</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	152
F. Mesin <i>Alluminium Packing Strip</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	153
G. Mesin <i>Automatic Blister</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	154
H. Ruang Kemas Sekunder di PT. Sejahtera Lestari Farma.....	155
I. Ruang <i>In Process Control</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	156
J. Ruang Pengawasan Mutu di PT. Sejahtera Lestari Farma	157
K. <i>Laminar Air Flow</i> pada Bagian Mikrobiologi di Ruang Pengawasan Mutu PT. Sejahtera Lestari Farma.....	158
L. Alat <i>Coloni Counter</i> pada Bagian Mikrobiologi di Ruang Pengawasan Mutu PT. Sejahtera Lestari Farma.....	159